



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1465.4—2017

---

## 医疗器械免疫原性评价方法 第4部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬 鸡红细胞试验 半体内法

Immunogenic evaluation method of medical devices—  
Part 4: Phagocytosis of mouse peritoneal macrophages on chicken erythrocytes—  
Ex-vivo method

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 1465《医疗器械免疫原性评价方法》，分为以下部分：

- 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验；
- 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法)；
- 第 3 部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法；
- 第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法；
- 第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性医疗器械中  $\alpha$ -Gal 抗原清除率。

本部分为 YY/T 1465 的第 4 部分。

有关其他方面的医疗器械免疫原性评价方法将有其他部分的标准。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分起草人：袁墩、梁洁、乔春霞、郑秀娥。

## 引 言

免疫应答是机体的一种重要的防御机制。医疗器械作为外源性物质,在与人体接触后,可通过多种途径影响机体的免疫系统。目前,还不清楚医疗器械或材料刺激产生的免疫应答对宿主有利还是有害,特别是针对动物源性医疗器械、同种异体器械和组织工程器械等。因此,应用医疗器械、材料组分或浸提物进行免疫应答研究来获取相关的信息是非常重要的。

医疗器械导致的免疫毒性反应可能涉及免疫应答的各个方面,包括刺激/急性炎症、慢性炎症、免疫抑制、免疫刺激、超敏反应及自身免疫等。这些过程可能涉及多种免疫细胞,尤其是淋巴细胞,粒细胞及巨噬细胞等。其中巨噬细胞是一类重要的免疫细胞,直接参与固有性免疫和适应性免疫应答的多个方面。GB/T 16886.20 中给出了与人体接触医疗器械可能发生的免疫反应和潜在免疫毒性反应的指南,但缺少具体的试验方法。YY/T 1465 的本部分预期为 GB/T 16886.20 的实施提供具体的试验方法。本部分给出的小鼠巨噬细胞吞噬鸡红细胞能力测定方法,为医疗器械/材料对机体非特异性免疫及抗原递呈过程的影响提供检测方法,可作为 GB/T 16886.20 中免疫毒理学试验中的一项可供选择的方法标准。但该方法具有一定的局限性,在使用前,宜对方法的适用性进行确认。其他经确认的方法也可以采用。

# 医疗器械免疫原性评价方法

## 第4部分:小鼠腹腔巨噬细胞吞噬 鸡红细胞试验 半体内法

### 1 范围

YY/T 1465 的本部分给出了半体内法测定小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞的方法。  
本部分适用于评价医疗器械/材料对巨噬细胞吞噬能力的影响。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2006,IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011,ISO 10993-6:2006,IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002,IDT)

GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则与方法(GB/T 16886.20—2015,ISO/TS 10993-20:2006,IDT)

### 3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.2、GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.20 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 试验原理

使用鸡红细胞免疫小鼠后,小鼠巨噬细胞可将其作为异物识别并吞噬。通过染色计数吞噬了鸡红细胞的巨噬细胞的数量可反映巨噬细胞的吞噬功能。当医疗器械/材料作用于机体时,通过检测巨噬细胞对鸡红细胞的吞噬能力的变化情况,即可评价医疗器械/材料对机体巨噬细胞吞噬功能的影响。

### 5 试验动物

#### 5.1 动物种属的选择

本试验选择的动物种属为小鼠,雌雄不限。Bal b/c 小鼠是优先推荐的品系。宜使用体重在 18 g~22 g